RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LES PROGRAMMES DE GESTION DES RISQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Bureau E2 "Qualité et sécurité des soins en établissement de santé"
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Ces dernières années, l'émergence d'une demande croissante de transparence sur les modalités de gestion des risques dans le domaine de la santé et l'environnement a bouleversé les mentalités. Différentes crises sanitaires sont clairement à l'origine de ces évolutions et les pouvoirs publics, comme les entreprises privées concernées, ont dû initier des réflexions sur les changements nécessaires dans leur fonctionnement. Ainsi, les établissements de santé se sont organisés pour mettre en place des systèmes de vigilances conformément à la réglementation. Ils ont eu également à développer de véritables programmes de lutte contre les infections nosocomiales.

Le champ de la gestion des risques dans les établissements de santé est vaste et n'est pas entièrement couvert par la réglementation. De nouveaux textes réglementaires ne suffiraient vraisemblablement pas à régler cette question et s'avèreraient de toute façon toujours incomplets compte tenu du fait que chaque établissement a sa propre histoire, sa propre organisation et un champ d'activité spécifique. Dès lors, il est aujourd'hui pertinent de s'interroger sur les modalités d'organisation permettant d'optimiser la gestion des risques dans les établissements de santé.

Aussi, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) a-t-elle décidé d'effectuer une enquête auprès de certains établissements ayant d'ores et déjà mis en œuvre un programme de gestion des risques, car certains ont développé des démarches originales et novatrices dans ce domaine. L'objectif n'est pas de définir une méthode universelle et obligatoire pour l'ensemble des établissements mais plutôt de chercher à faire bénéficier de l'expérience acquise par ces établissements précurseurs les établissements moins avancés dans de telles démarches.

Le principal objectif de l'enquête était de permettre d'identifier les caractéristiques communes et les éventuelles disparités des programmes de gestion des risques d'ores et déjà conçus dans les établissements de santé publics ou privés. Tenter de dégager les forces et faiblesses des projets afin d'en tirer les enseignements pour les établissements moins avancés dans ce type de démarche représentait un objectif secondaire. La finalité de cette étude est d'aider l'échange d'expérience et d'assurer la diffusion d'éventuelles recommandations d'organisation.

1. Méthode

Un questionnaire a été élaboré par le bureau E2 de la DHOS sur la base d'une grille de lecture précédemment établie dans le cadre de travaux exploratoires de la direction des hôpitaux (ancienne appellation de la DHOS) sur la mise en place de structures et d'outils de gestion des risques dans les établissements de santé publics.

Un premier questionnaire a été établi et testé auprès de trois correspondants hospitaliers, chargés de la gestion des risques dans leur établissement et appartenant au Club des gestionnaires de risque à l'hôpital créé à l'initiative d'enseignants et élèves du Mastère GRH (gestion des risques à l'hôpital) de l'École Centrale Paris. Le questionnaire a ensuite été discuté avec l'ensemble des membres de ce groupe de réflexion.

Le questionnaire comprend cinq parties portant respectivement sur la conception du projet, l'information et la formation, le recueil des événements indésirables, la création de structures transversales et la mise en œuvre effective du programme. Quelques informations complémentaires sur les caractéristiques de l'établissement (nombre de lits et place en MCO, établissement mono ou multisites, etc.) étaient également demandées ainsi que l'identification de la personne répondant au questionnaire et les coordonnées du correspondant en matière de gestion des risques.

L'enquête menée n'avait pas vocation à être exhaustive et la participation des établissements s'est faite sur la base du volontariat. Ainsi, parmi une cinquantaine d'établissements répertoriés, 26 établissements, repérés comme ayant d'ores et déjà mené une réflexion dans le but d'élaborer un programme de gestion des risques, ont été sollicités et 22 d'entre eux ont accepté de participer à l'enquête. Tous n'avaient pas le même degré d'avancement dans la mise en œuvre de leur programme. Les quatre refus ont d'ailleurs été motivés par le fait que la réflexion menée ou le système de gestion des risques élaboré dans les quatre établissements concernés n'étaient pas suffisamment abouti pour pouvoir répondre aux questions posées (création trop récente de structures transversales de gestion des risques, mise en œuvre également trop récente du système de recueil des événements indésirables, projet non encore formalisé, etc.).

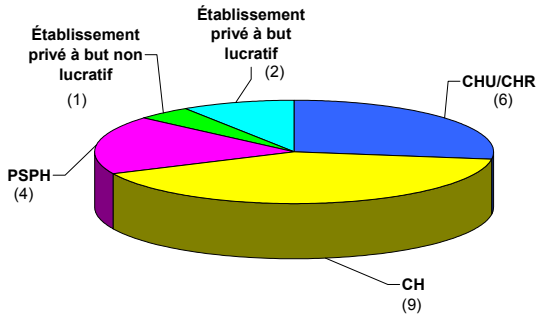
Le questionnaire a été adressé par courrier le 22 janvier 2001 au directeur général de chaque établissement de santé retenu. Chaque correspondant identifié comme chargé de la gestion des risques dans l'établissement avait préalablement été consulté et informé de cet envoi. Les derniers questionnaires remplis ont été réceptionnés en mai 2001. Des résultats préliminaires ont été présentés lors de la journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé organisée par la DHOS au ministère chargé de la santé le 6 juin 2001. L'étude de l'ensemble des documents joints par les établissements participants a permis une analyse plus fine des résultats.

2. Résultats

2.1 Les établissements concernés

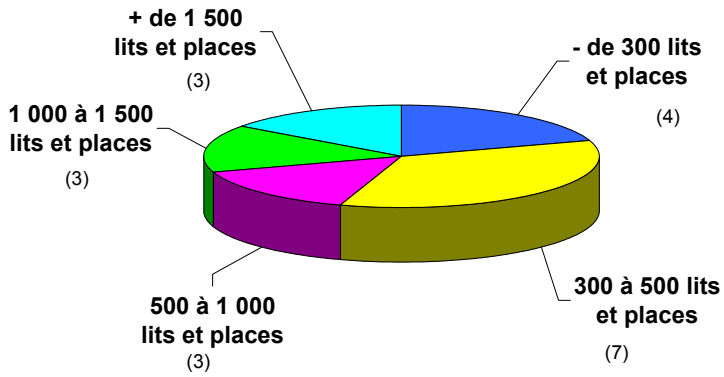
Les établissements interrogés comprennent des centres hospitaliers universitaires et régionaux (CHU-CHR), des centres hospitaliers (CH), des établissements de santé participant au service public hospitalier (PSPH), des établissements de santé privés à but non lucratif et à but lucratif. Parmi ces établissements, 14 sont des établissements multi-sites.

Figure 1. Répartition des établissements interrogés lors de l'enquête



La taille des établissements est variable puisque le nombre de lits et places de l'établissements varie entre 78 et 2 410 (médiane = 470). Deux des établissements interrogés sont des établissements de psychiatrie.

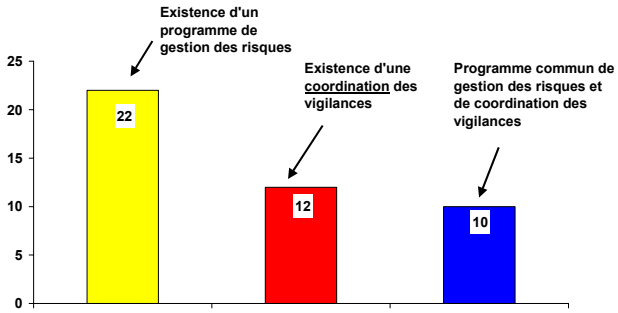
Figure 2. Répartition en fonction du nombre de lits et places de Médecine-chirurgie-obstétrique (hors établissements psychiatriques)



2.2 Élaboration du programme de gestion des risques

12 des 22 établissements interrogés, qui ont élaboré un programme de gestion des risques, ont également développé une coordination des vigilances et, pour 10 d'entre eux, le programme de gestion des risques et de coordination des vigilances est commun.

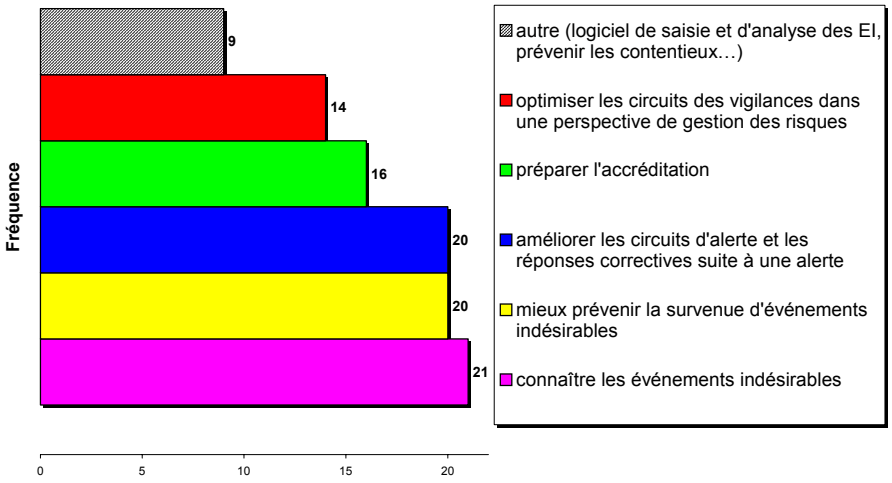
Figure 3. Gestion des risques et vigilances



Parmi les principaux objectifs du programme de gestion des risques, ont été sélectionnés le plus souvent les items suivants :
- connaître les évènements indésirables et mieux prévenir leur survenue,
- améliorer les circuits d'alerte et les réponses correctives suite à ces alertes.

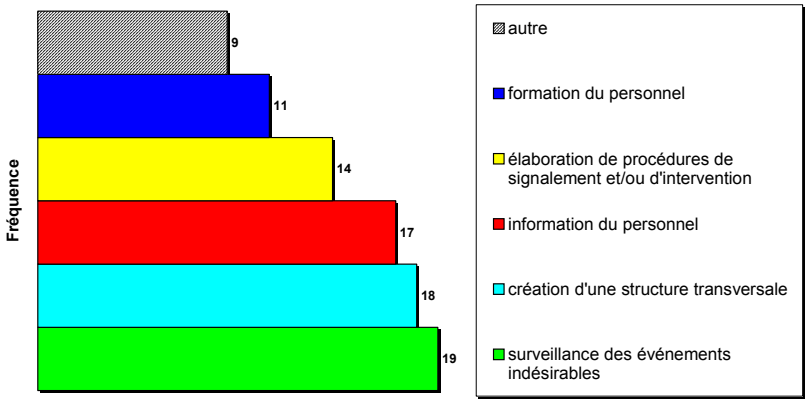
Par ailleurs, la préparation à l'accréditation est apparue assez souvent comme un des objectifs du programme. Facteur déterminant de l'amélioration continue de la qualité des soins en établissements de santé, l'accréditation apparaît être un levier important de motivation des établissements pour initier une réflexion sur la gestion des risques. Un peu moins de la moitié des établissements avaient d'ores et déjà passé la visite d'accréditation. Pour les autres, la visite d'accréditation est planifiée pour l'an 2002, voire même pour 2003.

Figure 4. Objectifs du programme de gestion des risques



Concernant les actions mises en œuvre, la quasi-totalité des établissements interrogés a mis en place une surveillance des évènements indésirables, celle-ci s'accompagnant presque toujours de la création d'une structure transversale. Il s'agit le plus souvent d'un groupe pluridisciplinaire formé au sein de l'établissement dont le rôle peut se limiter à la validation de propositions d'amélioration de la gestion des risques, mais ce rôle peut être plus large : la structure transversale peut être un groupe de réflexion, d'élaboration et de mise en œuvre et de suivi du projet. Plus de la moitié des établissements interrogés a lancé une campagne d'information du personnel et a élaboré des procédures de signalement et d'intervention. Ils sont moins nombreux à avoir mis en œuvre un plan de formation du personnel. En effet, au vu des documents envoyés conjointement au questionnaire par les établissements, il apparaît que les 22 établissements interrogés sont à des niveaux différents d'avancement de leur projet car ils n'ont évidemment pas tous commencé leur programme en même temps. Le questionnaire comportait des questions spécifiques sur ces différents points, ce qui a permis de mieux cerner ces actions (cf. paragraphes 2.2 et 2.3).

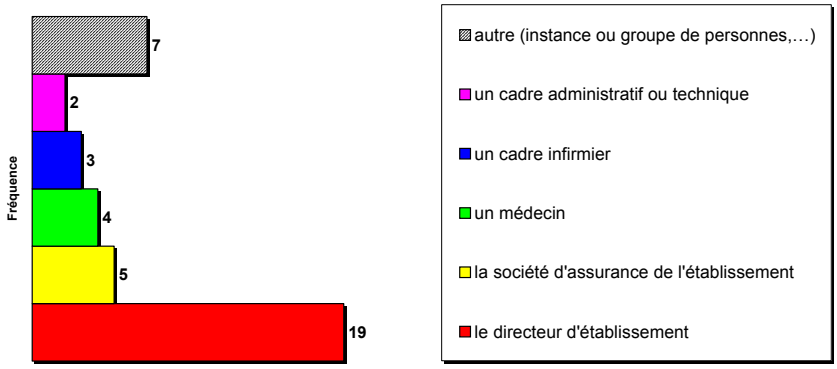
Figure 5. Actions mises en œuvre



À la question : "Qui a pris l'initiative de lancer ce programme de gestion des risques dans l'établissement ?" On retrouve le plus souvent le directeur d'établissement ou bien de manière un peu plus large, la direction générale de l'établissement souvent citée dans l'item "autre", mais il y a aussi d'autres acteurs à l'origine des projets : un médecin, un cadre infirmier ou technique et ce, de manière éventuellement conjointe. Dans certains cas, c'est l'assureur de

l'établissement qui a motivé la démarche au départ, ou bien un groupe de travail sur l'amélioration continue de la qualité par exemple. La question posée ne permet pas de savoir comment a été conduit le projet, en d'autres termes, si l'initiateur du projet est celui qui a effectivement développé le projet, s'il s'est entouré d'une équipe, etc.

Figure 6. Initiateur du programme de gestion des risques



Parmi les structures internes qui ont participé au programme de gestion des risques, la direction générale et la direction des services de soins infirmiers sont quasiment toujours présentes. Dans plus de la moitié des cas, la direction qualité, la CME, le CLIN et le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance sont également partie prenante du projet.

Parmi les principales instances externes qui ont contribué au programme, l'assurance de l'établissement est citée dans plus de la moitié des cas et parfois un consultant.

Dans 8 établissements sur 22, il existe une cellule de gestion de crise, le plus souvent indépendamment de l'existence du programme de gestion des risques puisque le responsable n'est le même que dans 3 cas sur 8.

2.3 Information et formation

Quasiment tous les établissements interrogés ont élaboré un dispositif spécifique d'information du personnel sur le programme, le plus souvent sous la forme de conférence ou bien de l'édition d'un document écrit spécifique. Dans un quart des cas, ils ont développé un site web, qu'il s'agisse d'intranet ou d'internet. Quelques établissements ont fait appel à un intervenant extérieur à cette étape de la démarche.

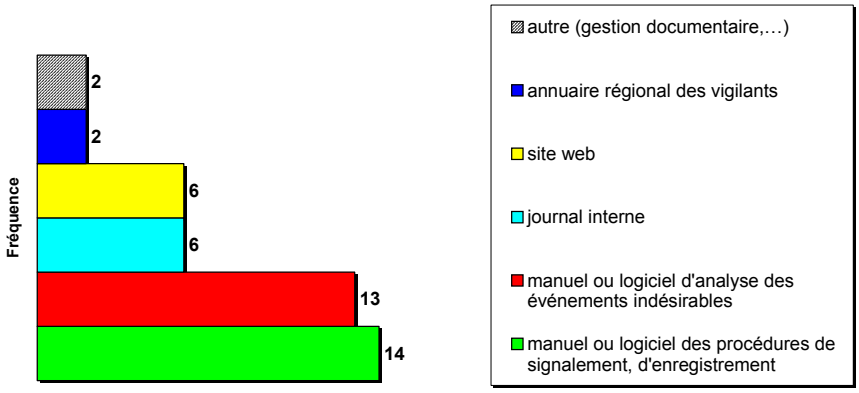
En ce qui concerne la formation, un peu moins de la moitié des établissements interrogés a élaboré un plan de formation spécifique pour le programme de gestion des risques. Quelques-uns ont fait appel à un intervenant extérieur pour effectuer cette tâche.

Le nombre de personnes formées et de sessions de formation organisées dans ces établissements est très hétérogène. Parfois, seule une ou deux personnes destinées à la gestion du programme ont reçu une formation spécifique puis elles ont été chargées de l'information du personnel plutôt que de sa formation, du moins dans un premier temps. Dans d'autres établissements, des formations plus larges ont été organisées : de 3 à 120 sessions et/ou de 3 à 48 journées organisées et de 1 à 634 personnes formées selon les établissements.

Des outils ont été développés dans le cadre du programme de la gestion des risques parmi

lesquels figurent des manuels ou logiciels de procédures de signalement et d'enregistrement des évènements indésirables ainsi que des manuels et logiciels d'analyse des évènements indésirables dans plus de la moitié des cas.

Figure 7. Outils développés dans le cadre du programme de gestion des risques



2.4 Le recueil des événements indésirables

La grande majorité des établissements interrogés a mis en place une fiche de déclaration unique des événements indésirables (20 établissements sur 22). Cependant, cela peut cacher des hétérogénéités puisque certains ont inclus les vigilances dans la démarche alors que d'autres les ont traitées de manière tout à fait indépendante du programme de gestion des risques. Ainsi, l'existence d'une fiche unique ne signifie pas qu'elle couvre tout le champ des événements indésirables survenant dans l'établissement.

Toutes les fiches sont accompagnées d'un mode d'emploi. Dans 17 cas sur 20, cette fiche a fait l'objet d'une présentation au personnel de l'établissement.

Il y a une centralisation des fiches dans tous les cas. La transmission est le plus souvent effectuée par le déclarant lui-même à l'unité centralisatrice. Elle s'effectue parfois via un correspondant, ce correspondant étant identifié dans le service du déclarant ou dans un autre service de l'établissement. La collecte est éventuellement réalisée grâce à une boite aux lettres spécifiques que le responsable de la gestion des risques vient relever régulièrement. Dans d'autres cas, la fiche est faxée au service de collecte.

Les établissements ont collecté en moyenne 147 fiches par mois sur la période de septembre 2000 à février 2001 environ, avec de fortes disparités selon les établissements (min = 27, max 750). Le nombre de fiches recueillies n'est pas corrélé au nombre de lits de l'établissement (coefficient de corrélation = 0,38). La valeur médiane du nombre de fiches collectées mensuellement est de 78.

Un aspect sensible du signalement des événements indésirables est la possibilité de déclarer de manière anonyme ou non. Parmi les établissements interrogés, dans 11 cas sur 20, le déclarant peut rester anonyme. L'anonymat est refusé dans 9 cas, c'est-à-dire que si une fiche est anonyme, elle n'est pas traitée.

Un accusé réception ou une réponse est adressé au déclarant dans 14 cas sur 20. C'est la première étape du retour d'information. Elle est systématique dans certains des établissements

interrogés, mais ne l'est pas dans d'autres. Dans ce dernier cas, cela dépend éventuellement de l'échelle de gravité ou du degré d'urgence des actions correctives à mettre en place.

L'analyse des fiches est effectuée le plus souvent de manière collégiale ; quelquefois elle est réalisée dans un premier temps par une seule personne, qui s'adresse ensuite généralement à ses correspondants dans les services selon la nature des signalements effectués.

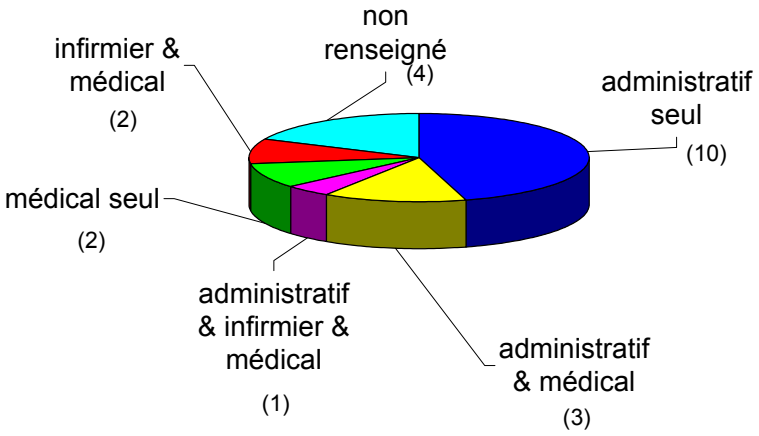
La restitution des résultats obtenus grâce au signalement des événements indésirables est effectuée dans la plupart des établissements à l'ensemble du personnel, le plus souvent oralement ou par l'édition d'un document écrit spécifique et ce, de manière souvent concomitante. L'enquête ne permet pas de dire dans quels délais ce retour d'information a eu lieu dans les établissements interrogés.

2.5 Les structures transversales

Dans la majorité des cas, des structures transversales ont été créées dans le cadre du programme de gestion des risques : une structure, voire deux. Il peut s'agir, par exemple, d'un comité, d'un côté, et d'une cellule de gestion des risques qui est plus opérationnelle, de l'autre.

Ces structures transversales sont coordonnées le plus souvent par un administratif, fréquemment secondé par un coordinateur médical. Parfois, 3 coordinateurs sont présents : un administratif, un médical et un infirmier.

Figure 8. Coordination de la structure principale



Dans plus de la moitié des cas, des locaux et du matériel téléphonique et bureautique ont été attribués à ces structures transversales.

2.6 La mise en œuvre du programme de gestion des risques

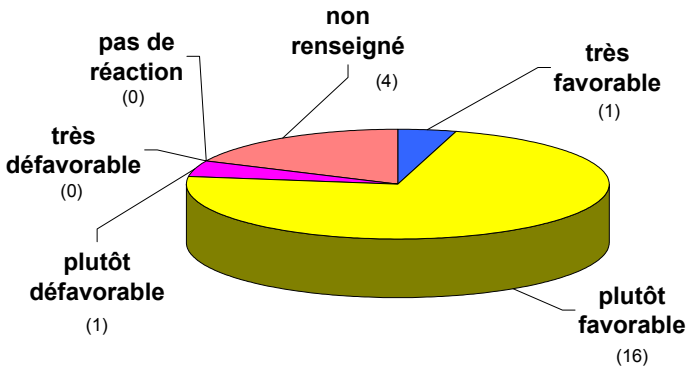
Le programme de gestion des risques est inscrit dans le projet d'établissement dans 18 cas sur 22. Il est inscrit dans le contrat d'objectifs et de moyens dans 11 cas sur 22, celui-ci n'étant pas toujours existant ni prévu. Dans 15 cas sur 22, le programme de gestion des risques est mis en œuvre et considéré comme opérationnel par l'établissement. Un rapport d'activité est produit dans 16 cas sur 22.

Dans 12 cas sur 22 des indicateurs d'évaluation du programme ont été définis mais sont encore au stade de l'expérimentation et susceptibles d'évoluer. Les démarches adoptées par les établissements en matière d'indicateurs sont différentes. Certains se sont focalisés sur le

système de surveillance des événements indésirables et ont alors établi des tableaux de bord permettant un suivi de la fréquence, de la gravité et du nombre d'événements indésirables signalés par catégorie de personnel déclarant ainsi que du type de signalement par secteur d'activité. Un suivi des résultats suite aux signalements et un suivi des actions correctrices ou préventives est également assuré. D'autres ont eu une vision plus globale du programme et ont rassemblé différents indicateurs d'évaluation tels que les résultats des enquêtes de satisfaction auprès des patients, des enquêtes spécifiques sur la gestion des risques auprès du personnel et des enquête de perception, le nombre de réclamations et félicitations, de plaintes, le suivi des indicateurs d'activité de l'hôpital…

En général, l'accueil initial de la part du personnel à la mise en place de ces programmes de gestion des risques a été qualifié de favorable, voire très favorable dans la grande majorité des programmes étudiés.

Figure 9. Accueil initial de la part du personnel



3. Discussion

Il convient de rappeler que l'enquête est basée sur le volontariat d'établissements d'ores et déjà identifiés. Les résultats ne peuvent donc pas être considérés comme représentatifs des programmes de gestion des risques mis en place dans les établissements de santé français. L'objectif de cette enquête est modeste, il s'agit avant tout de tenter de tirer les enseignements de ces expériences et de les faire connaître.

La première caractéristique de ces programmes de gestion des risques est que tous les établissements ont privilégié trois axes relativement classiques d'une démarche de gestion des risques :

- la construction d'un cadre de réflexion, de conception et d'action (la création de structures transversales)
- la mise en place d'un système de surveillance des événements indésirables
- une campagne formalisée d'information au sein de l'établissement.

Cela tend à démontrer le caractère opérationnel de ces programmes car ils semblent respecter quelques dimensions clefs de la conception d'une démarche de gestion des risques. En effet, sept étapes sont fréquemment citées, notamment par les industriels, comme étant des étapes nécessaires :

1. l'identification des risques (a priori : événements redoutés, a posteriori : événements réalisés)
2. leur quantification (mesure des probabilités et des conséquences, par exemple : fréquence

et gravité)
3. leur hiérarchisation
4. l'élaboration des réponses
5. leur mise en œuvre
6. l'évaluation du résultats pour le retour d'expérience
7. l'analyse du système et son éventuelle adaptation sur la base des résultats.

Ainsi, la mise en place d'une surveillance d'événements indésirables et la création de structures transversales pour animer le programme de gestion des risques apparaissent comme fondamentales pour répondre aux quatre premières étapes. Ceci étant, les expériences menées ne permettent pas aujourd'hui de définir clairement les indicateurs, en particulier ceux établis à partir du signalement des événements indésirables, qui sont élaborés pour pouvoir évaluer le programme de gestion des risques.

Il est clair qu'une des difficultés majeures à laquelle sont confrontés ces établissements est de parvenir à gérer et exploiter les données recueillies grâce au système de surveillance des événements indésirables. Ils ont adopté des stratégies différentes quant à la possibilité de déclarer de façon anonyme. Si certains ont banni la déclaration anonyme parce qu'elle ne permet pas de mener une analyse approfondie de l'événement déclaré en revenant interroger le déclarant, d'autres ont accepté cette possibilité à des fins pédagogiques, de manière à encourager toute personne témoin d'un événement indésirable à le déclarer. Pour autant, ces déclarations sont difficiles à traiter et l'effet pervers d'une telle opportunité est d'encourager la délation. La question posée dans l'enquête ne portait pas sur l'éventualité de rendre anonyme une fiche de déclaration lors de son enregistrement ou de son traitement statistique, cette question n'a d'ailleurs pas été abordée.

Même si, dans certains établissements, le nombre de signalements est élevé, le recueil des événements indésirables n'est vraisemblablement pas exhaustif car il est plus facile de déclarer certains événements plutôt que d'autres. Par exemple, lorsqu'un événement conduit à s'interroger sur les compétences ou les pratiques d'un tiers ou lorsqu'il s'agit d'un sujet sensible, les déclarants sont plus réticents à le signaler. En l'occurrence il semble que les événements iatrogènes soient sous-déclarés. Le mode de restitution de l'information est cruciale pour obtenir l'adhésion des acteurs au système de signalement. Quoi qu'il en soit, les établissements qui offrent la possibilité d'une déclaration anonyme n'en ont eu finalement que très peu, voire aucune.

L'information, tant du personnel que des patients et des visiteurs, est également déterminante pour la surveillance des événements indésirables mais aussi pour acquérir l'adhésion de tous les acteurs au programme et pouvoir ainsi mettre en œuvre les réponses adaptées. Ainsi, cela contribue aux cinq premières étapes de la démarche.

Les établissements semblent avoir davantage de difficultés pour la formation du personnel à la gestion des risques. À première vue, cela constitue une faiblesse, mais il est plus vraisemblable que cela soit dû au fait qu'ils n'en sont pas à ce stade-là dans leur démarche. Si des programmes de formation du personnel ne semblent pas partout mis en place, il apparaît que ceux-ci sont souvent en préparation. En outre, des campagnes d'information ont eu des objectifs pédagogiques clairs. Le recours à des intervenants extérieurs à l'établissement de santé dans le cadre de tels programmes soulève la question de l'offre de formation existante actuellement dans ce domaine.

De plus, parmi les outils développés figurent les manuels ou logiciels de procédures de signalement et d'enregistrement des évènements indésirables ou les manuels et logiciels d'analyse des évènements indésirables. Or, ces outils sont aussi vraisemblablement un support pédagogique et donc certainement accompagnés de formations. C'est la raison pour laquelle, même si les établissements interrogés ont répondu qu'ils n'avaient pas élaboré de plan de formation, il apparaît souvent comme étant en projet. Le recensement et l'évaluation des outils existants pourrait contribuer à faciliter l'entrée de nouveaux établissements dans la démarche.

La création de structures transversales dévolues à la gestion des risques dans les établissements de santé s'est accompagnée de la nécessité de désigner des coordonnateurs. Une nouvelle fonction, celle de "gestionnaire de risques" libellée en tant que telle ou associée à la démarche qualité sous la dénomination de "chargé de qualité" ou "responsable qualité et gestion des risques", est émergente. Quelle que soit leur profession ou leur formation, ils sont le plus souvent rattachés à la direction générale de l'établissement. Leur statut ou leur fonction n'ont pas été précisées à travers cette enquête. Une réflexion reste à mener dans ce domaine, en vue notamment de l'inscription de ces fonctions dans les contrats d'objectifs et de moyens futures.

4. Conclusions et perspectives

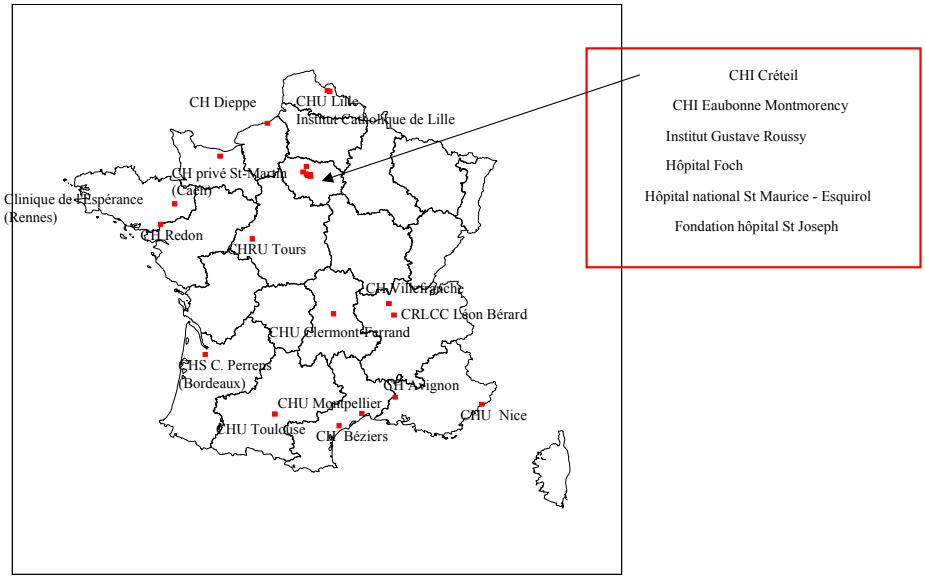
L'étude réalisée a permis de dresser un état des lieux des expériences en cours et de s'interroger sur les difficultés rencontrées. Il semble que les expériences menées soient encourageantes tant sur le plan de la conception des projets que des premiers résultats obtenus.

Un des enjeux majeurs de ces programmes est de parvenir à pérenniser la démarche au sein de l'établissement et notamment de maintenir un niveau de motivation suffisant des acteurs pour continuer à signaler des événements indésirables et contribuer à la mise en place des réponses correctrices.

On peut craindre que les efforts soient concentrés sur cette surveillance des événements indésirables, c'est-à-dire sur la connaissance a posteriori des risques, au détriment peut-être des outils et méthodes complémentaires de la démarche de gestion des risques. En particulier, si la structure transversale opérationnelle de gestion des risques doit être en mesure d'analyser les données recueillies, elle doit également être capable d'utiliser d'autres outils afin d'élaborer la cartographie des risques de l'établissement (analyse préliminaire des risques, identification des barrières existantes, etc.). La ou une des structures transversales devrait être un lieu de réflexion où peuvent être examinées les réponses envisagées et analysés les différents facteurs de réussite du programme.

Un programme de gestion des risques se construit par étapes successives et le temps est un facteur important dans la démarche. L'adhésion des acteurs est fondamentale et ne peut s'acquérir que progressivement. L'engagement de la direction de l'établissement est souvent cité comme un facteur clé de cette adhésion. L'enquête a mis en évidence des modalités communes d'organisation avec une démarche projet claire, pilotée à un niveau hiérarchique élevé. Les modalités de mise en œuvre sont plus floues. Le suivi et l'évaluation des programmes sont encore à un stade balbutiant. De ce fait, les établissements seront confrontés à un paradoxe pour l'inscription au contrat d'objectif et de moyen car ils manqueront d'objectifs quantifiés et d'outils de mesure pour préciser des délais et estimer a priori des coûts.

La perspective de l'accréditation par l'ANAES a clairement contribué à la mise en œuvre de programmes formalisés de gestion des risques dans les établissements de santé français. Dans un premier temps, elle a conduit à l'élaboration de systèmes de recueil d'événements indésirables. Aujourd'hui elle constitue le principal levier d'une réflexion globale au sein des établissements sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité. Une des interrogations qui ont émergé est de savoir comment peuvent s'articuler les programmes de gestion des risques internes avec les systèmes de vigilances coordonnés par l'AFSSAPS.

Il sera intéressant à l'avenir de réexaminer ces programmes en vue d'en déterminer les éventuels facteurs de succès ou d'échec.

Remerciements
Que les établissements qui ont accepté de participer à cette enquête soient chaleureusement remerciés et encouragés à poursuivre leurs efforts. Le bureau E2 remercie également le Club des gestionnaires de risque à l'hôpital et plus particulièrement Christine Delobel, Marie-Françoise Dumay, Isabelle Poullain et Michel Sfez de l'École Centrale Paris pour leur contribution.